

# Bilobil Duo 60 mg/100 mg

*Ginkgonis extractum siccum,  
Ginseng extractum siccum*

## Úvod

Pro farmakoterapii kognitivních poruch jsou k dispozici léčiva ze skupin neuroprotektiv, kognitiv a nootropik. Z mnoha důvodů se proto při hledání nových cest ke zlepšení stavu kognitivních funkcí obrací pozornost k látkám přírodního původu. Příkladem osvědčených látek tohoto typu jsou výtažky z ženšenu (*Panax ginseng*) a jinanu (*Ginkgo biloba*), léčivých rostlin dlouhodobě používaných v tradiční asijské medicíně pro řadu prospěšných účinků včetně jejich schopnosti zlepšovat psychickou výkonnost. Kombinaci extraktů z těchto léčivých rostlin obsahuje v ČR registrovaný léčivý přípravek Bilobil duo (Krka).

## Charakteristika

Účinnými složkami přípravku Bilobil duo jsou standardizovaný suchý extrakt listu jinanu a standardizovaný suchý extrakt z kořenu ženšenu. Hlavními léčivými látkami **extraktu listu jinanu** jsou flavonové glykosidy a terpeny (ginkgolidy a bilobalid). Tyto složky zlepšují prokrvení a metabolismus mozku – zvyšují krevní perfuzi zejména v oblasti mikrocirkulace, zlepšují reologické vlastnosti krve, zvyšují hypoxickou toleranci buněk, působí antioxidantně, inhibují PAF. Působí neuroprotektivně, inhibují snižování počtu cholinoreceptorů a  $\alpha_2$ -adrenoceptorů (ke kterému dochází v průběhu stárnutí), a tím zvyšují schopnost učení a účinnost paměti. Standardizovaný extrakt z *Ginkgo biloba* se podle monografií ESCOP a WHO doporučuje pro zlepšení kognitivní výkonnosti, u neurosenzorických poruch jako je vertigo.

Hlavními léčivými látkami **extraktu z kořenu ženšenu** jsou triterpenové saponosidy, ginsenosidy, které mají řadu prospěšných účinků včetně antioxidantního a imunomodulačního působení, mají protektivní vliv na buněčný metabolismus, působí adaptogenně (zvyšují rezistenci vůči exogenním a endogenním stresovým faktorům) a přispívají ke zlepšení kognitivních schopností. Monografie ESCOP a WHO doporučují standardizovaný výtažek z ženšenu např. při ztrátě schopnosti koncentrace či stavech vyčerpání. Kombinace ginkga a ženšenu svým komplexním působením zlepšuje krátkodobou a dlouhodobou paměť a schopnost koncentrace, snižuje psychickou a fyzickou únavnost a zkracuje čas potřebný k odpočinku po psychické činnosti.

## Klinické studie

Účinky výtažků z ginkga, ženšenu a jejich kombinace na kognitivní funkce byly sledovány v řadě studií. Účinnost kombinace obou extraktů byla prokázána ve farmakologických a dvojitě zaslepených klinických studiích (hladina průkazu účinnosti dle WHO: II b). Například v randomizované dvojitě zaslepené studii se zdravými dobrovolníky, ve které byly hodnoceny akutní účinky různých dávek výtažků nebo placebo, byla kognitivní výkonnost hodnocena pomocí dvou testů sériové subtrakce. Extrakt z ginkga v této studii zvyšoval rychlost řešení, extrakt z ženšenu zlepšoval přesnost v testech a kombinace přinášela zlepšení obou aspektů kognitivní výkonnosti. Vysoce významné bylo přetrvávající zlepšení výsledků testu po podání kombinovaného přípravku v celém průběhu testování. Krátkodobá a dlouhodobá paměť byla hodnocena v další studii, rozsáhlé multicentrické dvojitě zaslepené studii kontrolované placebem, v níž byly porovnávány dva režimy dávkování kombinace ginkga a ženšenu. Do této 14denní studie bylo zařazeno 256 zdravých dobrovolníků ve věku 38–66 let. Výsledky ukázaly, že kombinace obou extraktů signifikantně zlepšuje kvalitu různých aspektů paměti, včetně pracovní a dlouhodobé paměti.

## Indikace

Přípravek je určený k symptomatické léčbě poruch krátkodobé a dlouhodobé paměti, poruch koncentrace, stavů časně únavnosti a vertiginózních stavů.

## Kontraindikace, nežádoucí účinky, dávkování a způsob podání:

viz zkrácená informace pro předpis léčivého přípravku na této straně.

## Literatura u autorů.

### Poznámka:

**Statut přípravku: léčivý přípravek. Úhrada z veřejného zdravotního pojištění: není hrazen. Profil zpracoval kolektiv autorů vedený MUDr. Pavlem Kostiukem, CSc., s použitím odborné literatury a SPC dle poslední revize.**



## Základní informace pro předpis léčivého přípravku:

(připraveno podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku)

**Název:** Bilobil Duo 60 mg/100 mg, tvrdé tablety.

**Složení:** Jedna tvrdá tableta obsahuje: 60 mg *Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum* (35 - 45 : 1), extrahováno acetonem 60% (m/m) (odpovídá 14,4–17,4 mg flavonových glykosidů a 3,6–5,4 mg terpeno laktónů); 100 mg *ginseng extractum siccum quantificatum* (4-6 : 1), extrahováno ethanolem 50% (V/V) (odpovídá 5-7 mg ginsenosidů).

**Léková forma:** Tvrdé tablety.

**Indikace:** Přípravek Bilobil Duo 60 mg/100 mg je určený k symptomatické léčbě: poruch krátkodobé a dlouhodobé paměti, poruch koncentrace, stavů časně únavnosti, vertiginózních stavů.

**Dávkování a způsob podání:** Dospělí by měli užívat 2 tablety denně, jednu po snídani a další po obědě. Tablety se polykají celé a zapíjejí se tekutinou. Lék by se měl užívat alespoň po dobu 4 týdnů. Při dlouhodobém užívání (déle než 2 měsíce) je třeba se poradit s lékařem či lékárníkem, zda je nutné pokračovat v léčbě. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním u dětí.

**Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

**Zvláštní upozornění:** Pokud se vyskytnou příznaky přecitlivělosti, pacient by měl léčbu přerušit. Podávání tobolek Bilobil Duo 60 mg/100 mg dětem mladším než 12 let se nedoporučuje, protože u této skupiny nebyly provedeny žádné studie. Diabetici by měli před užíváním těchto tobolek konzultovat lékaře, jelikož extrakt ženšenu mírně snižuje hladinu glukosy v krvi. Před chirurgickým zákrokem by měli pacienti lékaře informovat, že užívají tablety Bilobil Duo 60 mg/100 mg. Bilobil Duo 60 mg/100 mg obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy intolerance galaktosy, Lappovým nedostatkem laktasy nebo syndromu malabsorpce glukosy a galaktosy by neměli tento přípravek užívat.

**Interakce:** Bilobil Duo 60 mg/100 mg může snižovat krevní srážlivost, proto jeho podávání není doporučeno u pacientů současně léčených antiagregačními (např. kyselinu acetylsalicylovou) a/nebo antikoagulačními léčivými přípravky. Uvedená kombinace léčivých přípravků zvyšuje riziko krvácení.

**Těhotenství a kojení:** Neexistují žádné klinické údaje o bezpečnosti tohoto přípravku během těhotenství a kojení. Proto se tento přípravek v průběhu těhotenství a kojení nedoporučuje, i když studie obsažených léčivých látek na zvířatech neukázaly žádné škodlivé účinky na plod.

**Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Neuvádí se, že by Bilobil Duo 60 mg/100 mg ovlivňoval schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

**Nežádoucí účinky:** Během léčby přípravkem Bilobil Duo 60 mg/100 mg se mohou vyskytnout velmi vzácně tyto následující nežádoucí účinky: gastrointestinální problémy (bolest žaludku, nevolnost, průjem), bolest hlavy, reakce na kůži z přecitlivělosti (svědění, červený otok). Pokud se vyskytnou závažné nežádoucí účinky, je třeba léčbu přerušit.

**Doba použitelnosti a uchování:** 2 roky. Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

**Balení:** 21 tvrdých tobolek (3 blistry po 7 tobolekách), 56 tvrdých tobolek (8 blisterů po 7 tobolekách).

**Dříve než přípravek doporučíme, seznamte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SPC).**

Datum poslední revize textu SPC: 22.7. 2009.

Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko.

Registrační číslo: 94/572/09-C.

Léčivý přípravek je vydáván bez lékařského předpisu. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Nepřetržitá veřejná informační služba: tel. /zázn./ fax: +420 221 115 150, e-mail: info@krka.cz

Krka ČR, s.r.o.

Sokolovská 79/192

186 00 Praha 8 – Karlín

Tel. +420 221 115 115

Fax +420 221 115 116

www.krka.cz